COMED STRASBOURG	**BOULE DE COTON** **Réf. N°: 17 400 00** **TCE1**	FICHE TECHNIQUE ET DE SECURITE faisant partie du dossier technique

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement Afssaps : FR/CA01/0104682V
- Code GMDN : 11 028

Règle appliquée (annexe IX)
- Non Invasif
- Non chirurgical
- Non -Actif diagno / thérapeutique

Description générale	Boule de coton hydrophile blanchit à l'eau oxygénée.	
Pièces jointes	Oui	Photo.
Référence lot	Oui	Voir sur le sachet
Dispositif raccordé	Non	
Dispositif Usage Unique	Oui	A jeter après usage mono patient
Dispositif stérile	Non	
Stérilisation	Oui	A l'oxyde d'éthylène et chimique. Pas à air chaud ou gamma
Autoclavable	Non	
Nettoyage	Non	
Substance impropre	Produit attaquant le coton naturel.	
Pièces constitutives	Non	
Matières	100 % coton couleur blanc	
Rohrs	S.O	
Standard fabrication	BP88 , Q-32120CXK001-20	
Etiquetage	Oui	Référence du produit et désignation sur le sachet ,nom ,CE, lot,message pour enfants ,adresse, quantité exprimée en poids et unité , Voir modèle.
Emballage	Oui	En sachet scellé et 10 sachets dans un carton.
Stockage particulier	Oui	Sec et propre à l'abri de l'humidité.
Durée d'utilisation	Temporaire	
Marquage sur le DM	Non	

Références	17 400 00			
Désignation	Coton boule 700 pcs.			
Dimensions Lo x La x H (mm)	20 à 25			
Longueur de fibre Min. en mm	15			
Résistance température (C°)	60			
Epaisseur (mm)	NS			
Poids net (g)+-2%	490			
Coefficient absorption eau	23g/g			
Couleurs	Blanc à 85%			
Elasticité (%)	5			
Ph	Neutre			
Temps immersion s.	7			
Soluble eau en %	0.46			
Soluble éther en %	0.35			
Cendre en %	0.35			
Oxydité	< ou = 5 mn			
Fibres étrangères	< 2%			
Micronaire	> ou = 3			
Nombre de nœuds	< ou = 650			

Utilisation	Dispositif permettant l'utilisation d'un liquide ou de nettoyage de la peau.
Mode d'emploi	Prendre une boule de coton et l'imbiber du produit retenu.Peut servir également à sec pour le nettoyage de la peau. Après utilisation le jeter dans un récipient pour porduits contaminés médicaux. Dispositif à usage unique.
Précaution d'emploi	Ce dispositif ne peut être utiliser que par une personne compétente et qualifiée. Vérifier avant utilisation que le coton soit en bonne état , propre et sec. En aucuns cas n'utiliser le coton souillé pour une autre personne.
Recyclage/Récupération	Non / Dans les bacs de déchets médicaux souillés.
DEEE	Non
Données de sécurités	Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul